Manuale dell'operatore
Telecomando esterno (ERC, External Remote Controller)
Sistema di allungamento degli arti PRECICE®

1 Impostare la lunghezza di distrazione target e azzerare (reset) il valore sul display a 0,00 mm.

2 Mantenere il manipolo magnetico sull'impianto contro il corpo come illustrato.

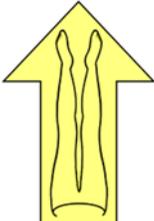
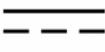
3 Premere il pulsante F1 per allungare l'impianto. (premere un pulsante qualsiasi per fermarlo). Attendere che il telecomando esterno si arresti automaticamente.

4 Riportare il telecomando esterno nella sua custodia.

Indice

1. Definizione dei simboli:

I simboli che seguono sono utilizzati per evidenziare i rischi e per indicare l'uso corretto del telecomando esterno.

	Simbolo	Definizione
1.1.		AVVERTENZA - GENERALE Questo simbolo indica rischi o pratiche non sicure che potrebbero portare a lesioni personali, danni al prodotto o danni alla proprietà.
1.2.		AVVERTENZA - PRESENZA DI FORTI CAMPI MAGNETICI Questo simbolo indica rischi specifici correlati ai forti campi magnetici sempre presenti nel telecomando esterno.
1.3.		AVVERTENZA - POSSIBILI INTERFERENZE CON PACEMAKER I portatori di pacemaker o di dispositivi simili non devono utilizzare il telecomando esterno o essere esposti ad esso. I forti campi magnetici potrebbero influenzare il funzionamento di tali dispositivi.
1.4.		Allineamento del manipolo magnetico Allineare il manipolo magnetico con questa freccia che punta verso i piedi.
1.5.		Estensione impianto Questo simbolo si trova accanto al pulsante Estendi sul manipolo magnetico.
1.6.		Retrazione impianto Questo simbolo si trova accanto al pulsante Ritira sul manipolo magnetico.

1.7.		Tipo BF (Basic Floating)
1.8.	REF	Numero di modello
1.9.	SN	Numero di serie
1.10.		Data di fabbricazione
1.11.		Fabbricante
1.12.		Leggere il Manuale dell'operatore prima di utilizzare questa apparecchiatura.
1.13.		Doppio isolamento
1.14.		Non smaltire questa apparecchiatura nei rifiuti ordinari. Restituirla al produttore o a un centro di riciclaggio approvato per i rifiuti elettronici.
1.15.	Solo su prescrizione medica	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita e l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.
1.16.		Solo etichetta alimentatore: Corrente continua
1.17.		Solo etichetta alimentatore: Corrente alternata
1.18.	RoHS¶	Solo etichetta alimentatore: Conforme a RoHS (direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose)
1.19.	MR	Non sicuro in ambienti di risonanza magnetica (MRI, Magnetic Resonance Imaging).

2. Avvertenze prodotto:

Osservare tutte le precauzioni di sicurezza.

2.1. *** AVVERTENZA ***
Si raccomanda l’esecuzione di radiografie settimanali per valutare l’effettiva lunghezza di distrazione.

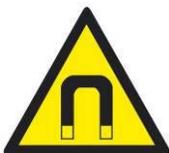
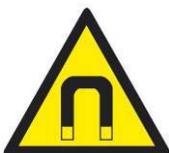
2.2. *** AVVERTENZA ***
Utilizzare il telecomando esterno esclusivamente in maniera consistente con il Manuale dell’operatore. Ogni eventuale uso alternativo potrebbe portare a lesioni o danni alla proprietà.

2.3. *** AVVERTENZA ***
Questa apparecchiatura può provocare interferenze o disturbare il funzionamento delle apparecchiature situate nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario intraprendere misure correttive, quali il riorientamento o lo spostamento del telecomando esterno o la schermatura del locale. Sezione di riferimento 12.26

2.4. *** AVVERTENZA ***
I portatori di pacemaker o di dispositivi simili non devono utilizzare il telecomando esterno o essere esposti ad esso. I forti campi magnetici potrebbero influenzare il funzionamento di tali dispositivi.

2.5. *** AVVERTENZA ***
Il telecomando esterno di Ellipse Technologies utilizza forti magneti permanenti. Il cattivo uso di questo sistema può provocare gravi lesioni personali. Prima dell’uso, accertarsi che l’area di lavoro sia priva di oggetti in metallo, compresi oggetti personali quali gioielli, orologi, chiavi e telefoni cellulari. Riporre sempre il sistema nella sua custodia protettiva quando non in uso.

2.6. *** AVVERTENZA ***
Azionare il telecomando esterno esclusivamente sostenendolo con entrambe le maniglie in dotazione.

2.7. *** AVVERTENZA ***
Il telecomando esterno potrebbe essere tirato via dalle mani se portato troppo vicino ad altri oggetti magnetici. Mantenere sempre una presa salda sul telecomando esterno e prestare molta attenzione agli altri oggetti presenti nella propria area di lavoro. Inoltre, strumenti o altri oggetti pericolosi potrebbero saltare verso il telecomando esterno se portati troppo vicino.

2.8. *** AVVERTENZA ***
Se questa apparecchiatura viene danneggiata, prestare molta attenzione agli eventuali frammenti di magneti rotti, in quanto molto appuntiti. Manipolare sempre i magneti rotti con guanti protettivi spessi.

2.9. *** AVVERTENZA ***
Non posizionare mai il telecomando esterno accanto a supporti o apparecchi elettronici. Il forte campo magnetico potrebbe danneggiare supporti magnetici quali dischetti, carte di credito, carte d'identità elettroniche, musicassette, videocassette o altri dispositivi analoghi. Possibili danni anche a televisori, videoregistratori, monitor di computer e altri display CRT.

2.10. *** AVVERTENZA ***
All'interno di questo dispositivo non sono presenti componenti che l'operatore possa riparare. Non aprire l'unità. Potrebbero verificarsi lesioni personali gravi o danni all'apparecchiatura. Le operazioni di assistenza devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato.

2.11. *** AVVERTENZA ***
Per garantire una protezione costante contro gli incendi, sostituire il fusibile originale con ricambi dello stesso tipo e portata. Durante la sostituzione del fusibile, scollegare sempre l'alimentazione dal dispositivo. Sezione di riferimento 10.3

2.12. *** AVVERTENZA ***
Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione in dotazione o un cavo equivalente di grado ospedaliero omologato per minimo 10 Amp. Cavi di alimentazione sostitutivi sono disponibili contattando Ellipse Technologies.

2.13. *** AVVERTENZA ***
NON utilizzare questa apparecchiatura in presenza di anestetici infiammabili.

2.14. *** AVVERTENZA ***

Il telecomando esterno va posizionato solo immediatamente al di sopra dell'area del corpo del paziente a livello della parte magnetica del dispositivo di allungamento degli arti intramidollare (IMLL, Intramedullary Limb Lenghtener). Non posizionare il telecomando esterno nei pressi di altre parti del corpo, ad esempio in porzioni del corpo che potrebbero contenere impianti contenenti materiale ferromagnetico. Se il telecomando esterno non viene utilizzato attivamente sul paziente, deve sempre essere custodito nella propria custodia protettiva.

2.15. *** AVVERTENZA ***

Questo dispositivo non è stato testato per la compatibilità in ambienti di risonanza magnetica (MRI) e non deve mai essere introdotto in una tale unità.

3. Descrizione del prodotto:

Il telecomando esterno di Ellipse Technologies è un sistema manuale portatile utilizzato per estendere o ritirare in maniera non invasiva un impianto regolabile di Ellipse Technologies.

4. Identificazione dei componenti:

La Figura 4A identifica i principali componenti del sistema.

Pannello di

Manipolo magnetico

Cavo di

Alimentatore

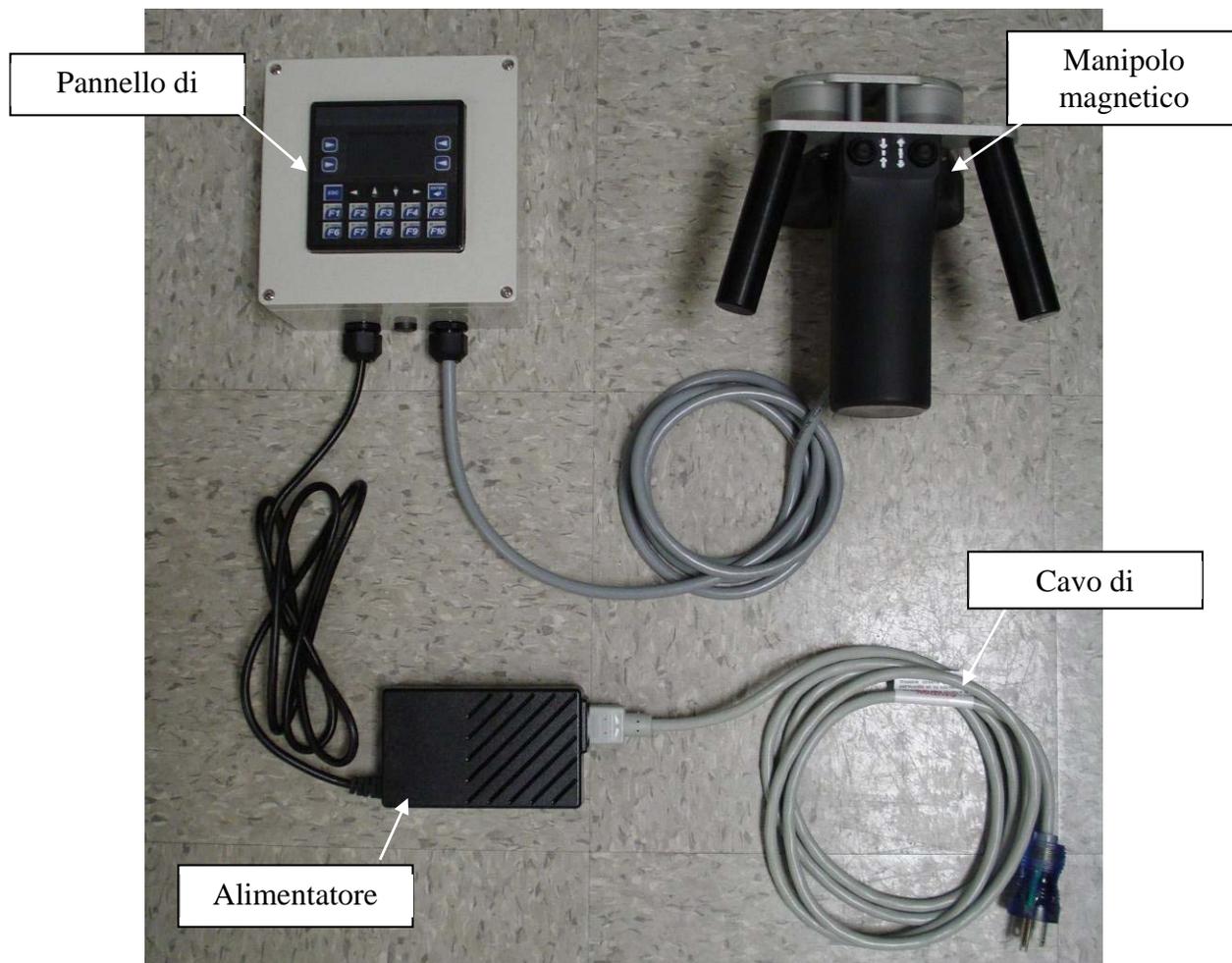



Figure 4A, Principali componenti del telecomando esterno

5. Istruzioni per l'uso:

La seguente sezione descrive l'impostazione e la procedura per la regolazione di un impianto mediante l'uso del telecomando esterno.

5.1. Rimuovere eventuali indumenti spessi che potrebbero coprire l'area di impianto.

5.2. Rimuovere eventuali oggetti in metallo. (cinture, fibbie, gioielli, cellulari, chiavi, ecc.).

5.3. Collegare il telecomando esterno in una idonea presa di alimentazione.

5.4. Inserire una password di accesso valida. Sezione di riferimento 8.1

5.5. Impostare l'entità di distrazione target desiderata e azzerare il valore del display a 0,00 mm premendo il pulsante RESET [←]. Sezione di riferimento 8.5

5.6. *** AVVERTENZA ***
Il telecomando esterno va posizionato solo immediatamente al di sopra dell'area del corpo del paziente a livello della parte magnetica del dispositivo IMLL. Non posizionare il telecomando esterno nei pressi di altre parti del corpo, ad esempio in porzioni del corpo che potrebbero contenere impianti contenenti materiale ferromagnetico. Se il telecomando esterno non viene utilizzato attivamente, deve sempre essere custodito nella propria custodia protettiva.

5.7. *** AVVERTENZA ***
Se è necessaria la retrazione dell'IMLL, non ritirare mai l'impianto di una lunghezza maggiore di quella estesa il giorno precedente. Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe portare l'eventuale materiale biologico aderente allo stelo dell'impianto nello spazio interno dell'attuatore dell'impianto.

5.8. Posizionare la finestra di localizzazione dell'impianto del manipolo magnetico sull'area del magnete dell'impianto. Il manipolo magnetico deve essere orientato lungo l'asse dell'impianto, nella stessa direzione indicata nelle figure di riferimento 5A e 5B. Non posizionare il manipolo magnetico in una direzione inversa.

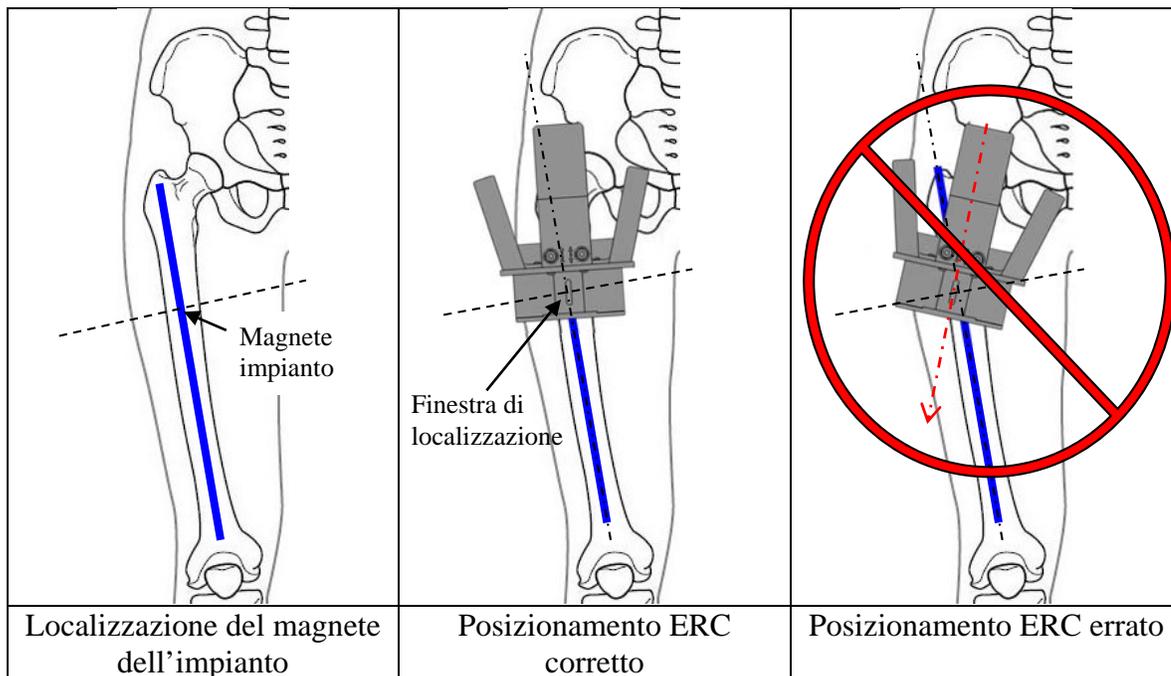



Figura 5A, Posizionamento ERC femorale

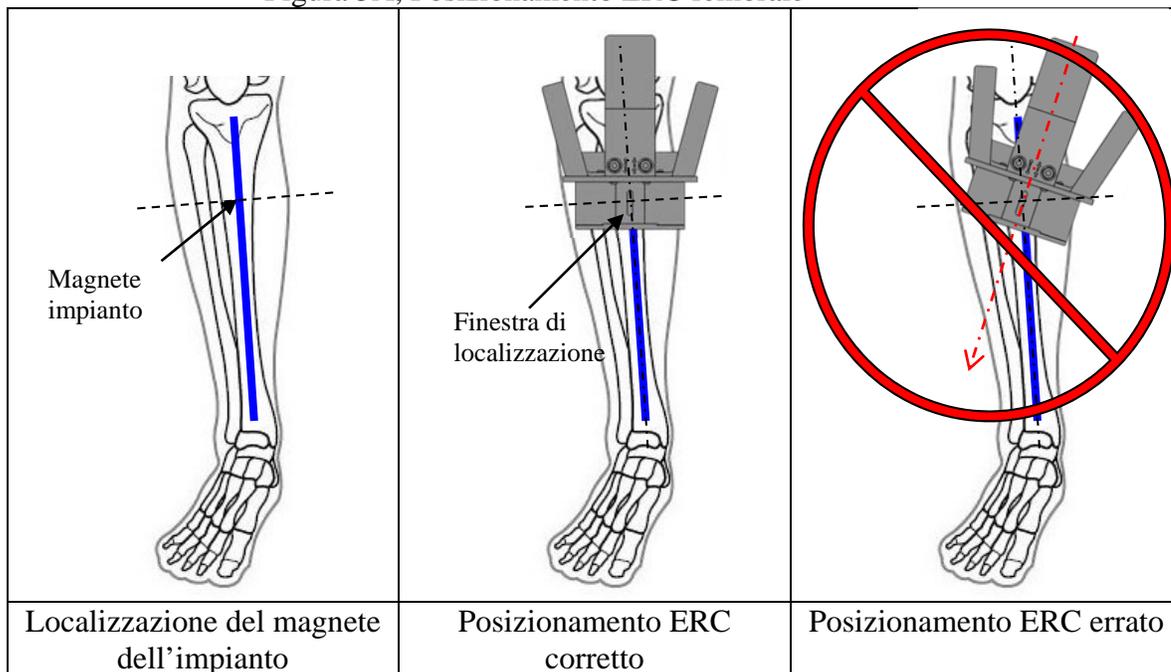



Figura 5B, Posizionamento ERC tibiale

5.9. Posizionare con cura il telecomando esterno in modo stabile ma confortevole su quest’area nella posizione e direzione corretta.

5.10. Premere il pulsante F1 per iniziare l’allungamento. Premere un pulsante qualsiasi per fermare l’ERC. È possibile utilizzare i pulsanti Estendi e Ritira sul manipolo magnetico per regolare l’impianto, se necessario.

Misurazione
distrazione

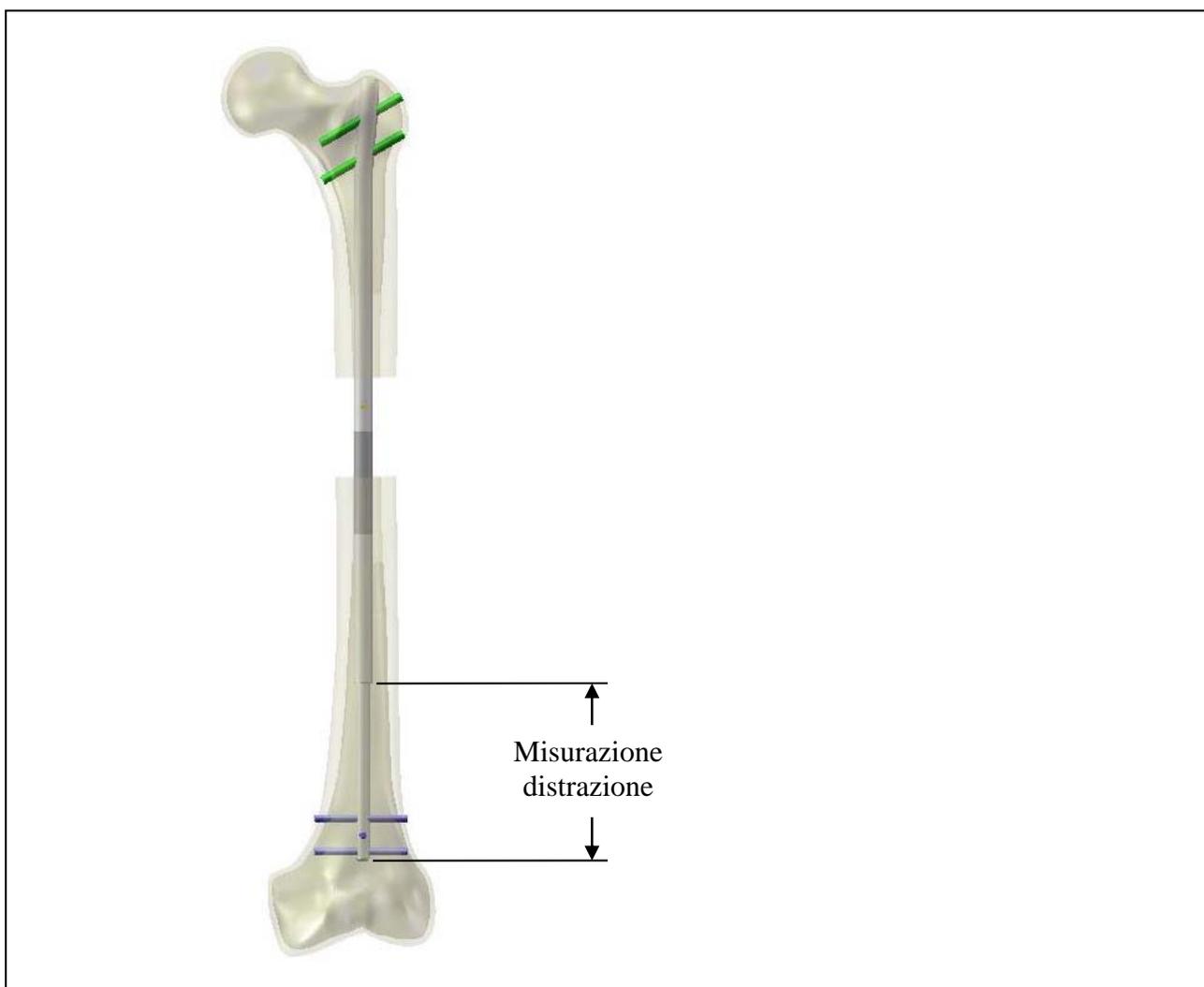



Figura 5C, Misurazione della distrazione dell’impianto da radiografia

6. Procedure d’emergenza:

6.1. Se, durante la distrazione o retrazione, i magneti dell’ERC non arrestano la rotazione, spostare rapidamente l’ERC di almeno 30 cm (12") dalla pelle. In questo modo verrà annullato l’accoppiamento magnetico tra il telecomando esterno e l’impianto e la regolazione si

arresterà. Posizionare il telecomando esterno nella sua custodia protettiva e quindi scollegare il dispositivo dalla sorgente di alimentazione.

7. Disposizione dei comandi:

7.1. Manipolo magnetico:

Il manipolo magnetico è dotato di due maniglie per il posizionamento dell'unità sull'impianto. Il manipolo magnetico è inoltre dotato di due pulsanti a scatto. Un pulsante è per l'estensione e l'altro è per la retrazione dell'impianto. La pressione continua su uno dei pulsanti fa sì che l'ERC agisca nella direzione desiderata. Il rilascio del pulsante provoca l'arresto dell'ERC. Anche la pressione simultanea dei due pulsanti provoca l'arresto dell'ERC. Riferimento figura 7A.

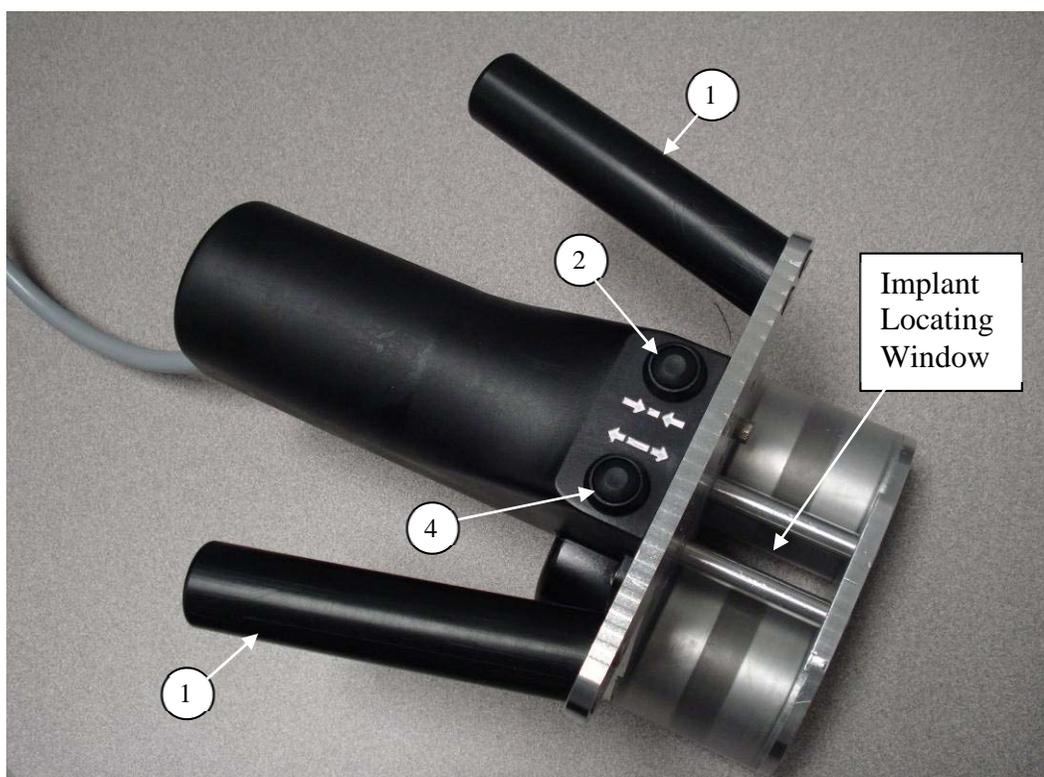



Figura 7A, Manipolo magnetico

1 Maniglia sinistra.
2 Maniglia destra.
3 Pulsante Estendi.
4 Pulsante Ritira.

7.2. **Pannello di controllo:**

La Figura 7B mostra la disposizione del pannello di controllo.

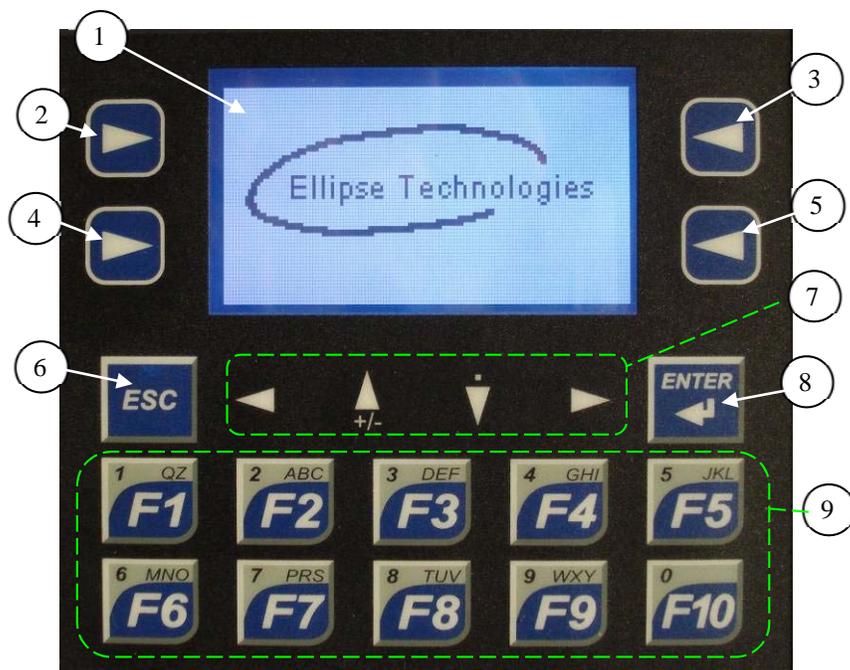



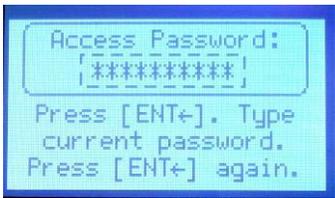
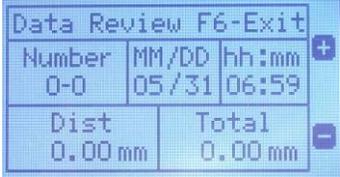
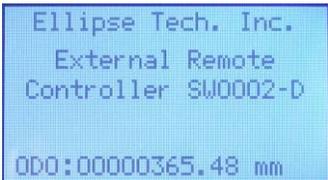
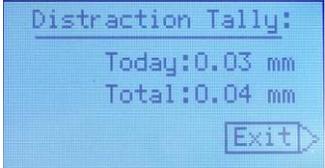
Figura 7B, Pannello di controllo

Descrizione:

1 Display LCD retroilluminato.
2 Pulsante programmabile superiore sinistro – La funzione di questo pulsante varia a seconda della schermata.
3 Pulsante programmabile superiore destro – La funzione di questo pulsante varia a seconda della schermata.
4 Pulsante programmabile inferiore sinistro – La funzione di questo pulsante varia a seconda della schermata.
5 Pulsante programmabile inferiore destro – La funzione di questo pulsante varia a seconda della schermata.
6 Il pulsante ESC (escape) annulla l'operazione corrente.
7 I pulsanti con le quattro frecce vengono utilizzati per spostare il cursore nella schermata.
8 Il pulsante ENTER ↵ viene utilizzato per modificare/inserire dati.
9 I pulsanti Funzione (F1-F10) vengono utilizzati per navigare tra le schermate del display e per l'immissione di dati.

8. Navigazione tra le schermate:

L'ERC presenta numerose schermate utilizzate per svariate funzioni. In questa sezione vengono descritti in dettaglio funzione e uso delle diverse schermate.
La maggior parte dei valori visualizzati nelle schermate è modificabile da parte dell'utilizzatore. Per modificare un valore, premere i pulsanti con le frecce fino a che la casella tratteggiata del cursore non si pone attorno al valore interessato. Premere il pulsante ENTER per selezionare il valore. Lo sfondo diventerà scuro per indicare che il valore è stato selezionato. Utilizzare i pulsanti da F1 a F10 per inserire il nuovo valore. Premere nuovamente il pulsante ENTER per accettare il nuovo valore o premere il pulsante ESC per rifiutare il nuovo valore.
Se la schermata resta statica per oltre 10 secondi, si ritornerà automaticamente alla schermata operativa principale.

Pulsante	Sezione	Schermate display
[F1]	8.5	Premere per distrarre l'impianto. (premere un pulsante qualsiasi per fermarlo).
[F2]	n/d	Nessuna funzione.
[F3] Modifica password di accesso	8.2	
[F4] Revisione dati registrati	8.3	
[F5] Informazioni sull'ERC	8.4	
[F6] Funzionamento principale	8.5	
[F7]	n/d	Nessuna funzione.
[F8]	n/d	Nessuna funzione.

Pulsante	Sezione	Schermate display
[F9] Parametri del medico	8.7	Physician Password: [**********] Press [ENT←]. Type password. Press [ENT←] again. ⇩ Reset Patient Data MM / DD / YYYY Start: 09 / 11 / 2010 06 : 51 : 00 Data: 10 Points ⇔ This will erase all patient data. Are you sure? Yes No ⇩ Max Distraction: 0.02 mm/day 0.01 mm total Nail Approach: Antegrade ⇖ Nail Approach? Antegrade Retrograde ⇩ Current Total: 0.21 mm Patient Access Password: 0 ⇩ Edit Date & Time Date: 09 / 25 / 2010 MM / DD / YYYY Time: 13 : 14 : 39 hh : mm : ss ⇩ Physician Access Password: 2 Date Format: MM/DD

Pulsante	Sezione	Schermate display
[F10] Parametri di sistema	N/D	System Password: !**********! Press [ENT←]. Type password. Press [ENT←] again.

8.1. **Schermata Password di accesso (Accensione):**
Ogni volta che l’ERC viene acceso, il suo display per impostazione predefinita si apre automaticamente con la schermata della password di accesso come illustrato nella figura 8A. Questa schermata ha lo scopo di evitare l’uso non autorizzato del telecomando esterno. Tale funzione è bypassabile come descritto nella sezione 8.2

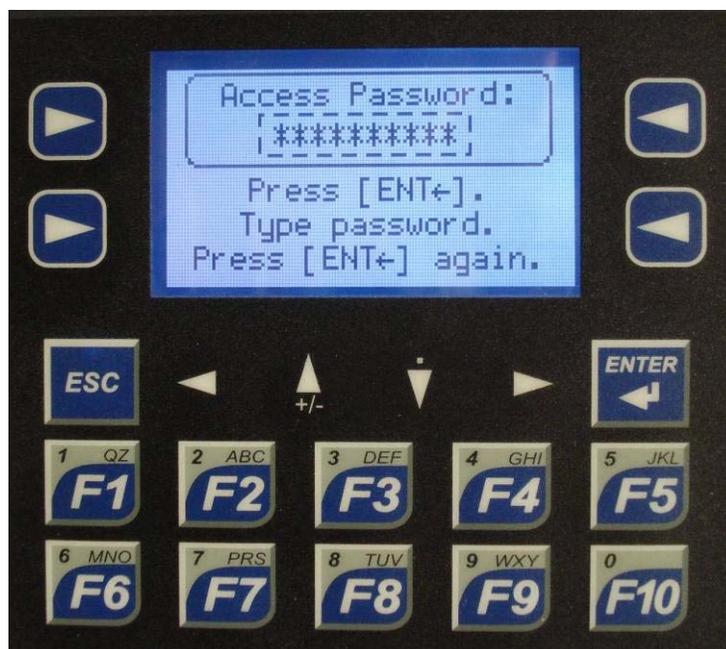



Figura 8A, Schermata della password di accesso

Per ottenere accesso all’ERC, premere il pulsante ENTER, Lo sfondo diventa scuro quando selezionato. Utilizzare i pulsanti da F1 a F10 per inserire una password di accesso valida. La password di accesso è rappresentata da un numero da 1 a 999999999. Premere nuovamente il pulsante ENTER per accettare il nuovo valore o premere il pulsante ESC per rifiutare la nuova immissione. Notare che anche la password del medico è valida per ottenere l’accesso all’ERC.

Se viene inserita una password valida, il display procederà alla schermata di funzionamento principale, come descritte nella sezione 8.5. Se la password non è valida, il display resterà sulla Schermata della password di accesso.

Se la password di accesso viene dimenticata o smarrita, contattare Ellipse Technologies per ottenere una password di accesso temporanea.

8.2. Schermata Modifica della password di accesso [F3]:

Premere il pulsante F3 per cambiare la password di accesso. Alla pressione del pulsante F3, l'ERC innanzitutto richiederà all'utilizzatore di inserire la password di accesso del paziente corrente. Notare che anche la password di accesso del medico garantirà l'accesso. Una volta inserita la password valida, il display visualizzerà la schermata di modifica della password come illustrato nella figura 8B.

Figura 8B, Schermata Modifica della password di accesso

Per cambiare la password di accesso corrente, premere il pulsante ENTER. Lo sfondo diventerà scuro per indicare che è stata selezionata. Utilizzare i pulsanti da F1 a F10 per inserire una nuova password di accesso. Premere nuovamente il pulsante ENTER per accettare la nuova password oppure premere il pulsante ESC per rifiutare la nuova immissione. Notare, se la password di accesso è impostata su zero, la password di accesso dell'ERC non sarà più richiesta all'accensione.

8.3. **Schermata Revisione dati [F4]:**

Ogni volta che il telecomando esterno distrae o retrae, tutte le informazioni su data, ora e distanza spostata vengono memorizzate nella memoria dell'ERC. Premere il pulsante F4 per visualizzare la Schermata Revisione dati illustrata nella figura 8C. La schermata Revisione dati consente all'utilizzatore di rivedere tutti i punti dati registrati.

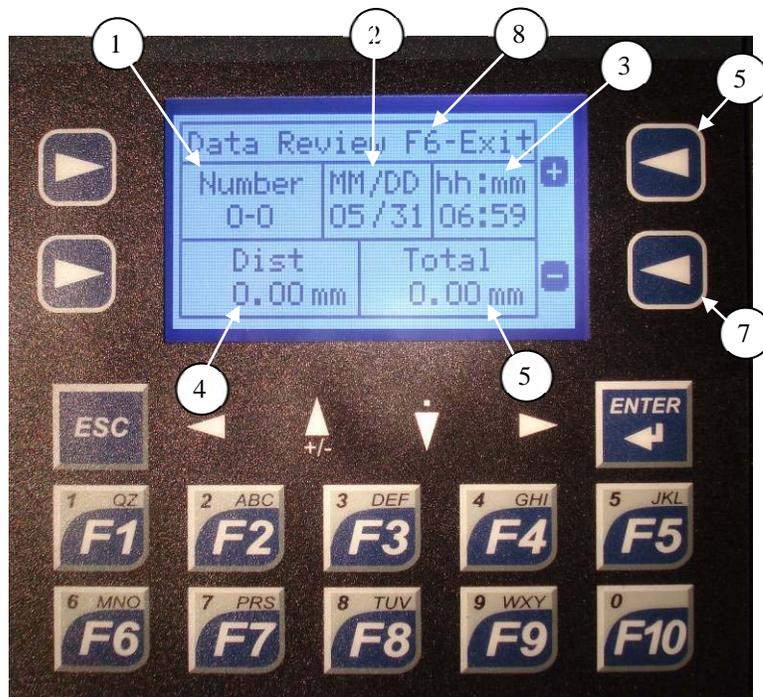



Figura 8C, Schermata Revisione dati

1. **Number** (Numero) rappresenta il punto dati corrente visualizzato. Il formato è XXX-YYY dove XXX rappresenta il numero del punto dati e YYY il numero totale di punti dati memorizzati nella memoria dell'ERC. Ad esempio, la visualizzazione del Number 25-107 indica che si sta visualizzando il punto dati 25 di 107.
2. **MM/DD** (MM/GG) rappresenta la data in cui è stato registrato il punto dati. MM per il mese (01-12) e DD per il giorno del mese (01-31). Notare che il formato della data è selezionabile come MM/GG o anche GG/MM. Sezione di riferimento 8.7.7.
3. **hh:mm** rappresenta l'ora in cui è stato registrato il punto dati. hh per l'ora (0-23) e mm per i minuti (00-59).
4. **Dist** rappresenta la distanza di distrazione registrata per quel punto dati e viene visualizzata in millimetri. Notare che numeri negativi indicano una retrazione.
5. **Total** (Totale) rappresenta la distanza totale accumulata distratta e viene anch'essa visualizzata in millimetri.

6. Premere il pulsante programmabile superiore destro [+] per avanzare al punto dati successivo. Notare che l'ERC arresterà l'avanzamento una volta raggiunto l'ultimo punto dati in memoria.
7. Premere il pulsante programmabile inferiore destro [–] per ritornare al punto dati precedente. Notare che l'ERC arresterà il decremento una volta raggiunto il primo punto dati (0) in memoria.
8. Premere il pulsante F6 per uscire dalla schermata Revisione dati.

8.4. Schermata Informazioni [F5]:

Premere il pulsante F5 per accedere alla schermata Informazioni illustrata nella figura 8D. Questa schermata visualizza informazioni specifiche sul telecomando esterno. Visualizza la versione software. Visualizza inoltre la lettura di un odometro (ODO:) che tiene traccia del numero totale dei millimetri d'uso.

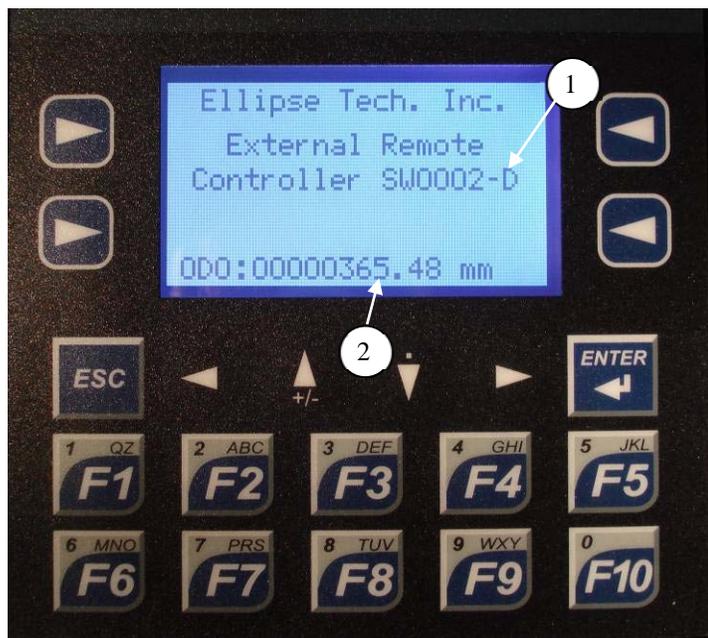



Figura 8D, Schermata Informazioni

1. Codice articolo e revisione del software ERC.
2. Lettura dell'odometro ERC in mm.

8.5. **Schermata Funzionamento principale [F6]:**

Premere il pulsante F6 per accedere alla schermata Funzionamento principale illustrata nella figura 8E. Questa schermata visualizza informazioni necessarie alla regolazione dell'impianto.

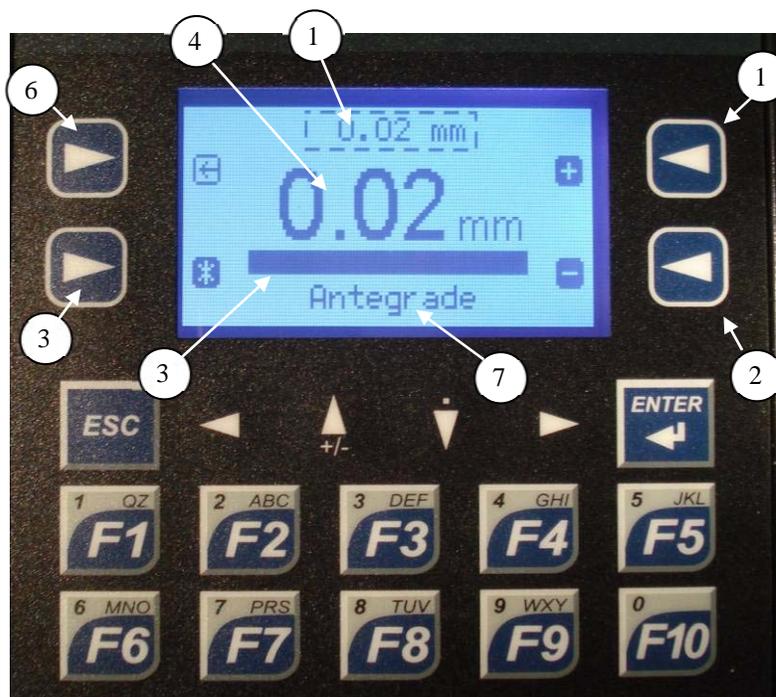



Figura 8E, Schermata Funzionamento principale

Il valore indicato nella parte superiore del display rappresenta la distanza di distrazione target. Questa è l'entità a cui verrà distratto l'impianto dall'ERC una volta premuto il pulsante di distrazione. Tale valore è modificabile direttamente premendo il pulsante ENTER. Lo sfondo della distanza di distrazione target cambierà da chiaro a scuro nel momento in cui questa viene selezionata. Utilizzare i pulsanti da F1 a F10 per inserire il valore desiderato. Premere nuovamente il pulsante ENTER per accettare il nuovo valore o premere il pulsante ESC per rifiutare la modifica. Il valore della distanza di distrazione è anche modificabile premendo i pulsanti [+] e [-]. Il valore della distrazione target può essere impostato da +2,50 mm a -2,50 mm.

1. Valore di distrazione target.
2. Premere il pulsante programmabile superiore destro [+] per incrementare la distanza di distrazione target di 0,01 mm.
3. Premere il pulsante programmabile inferiore destro [-] per ridurre la distanza di distrazione target di 0,01 mm.
4. Il valore visualizzato in grande al centro dello schermo rappresenta la distanza distratta fino a quel momento per la sessione di distrazione corrente. Tale valore parte da zero

(dopo un azzeramento), quindi aumenta all'aumentare della distrazione dell'impianto. Notare che il valore si riduce nel momento in cui l'impianto viene ritirato.

5. L'indicatore grafico a barra indica la percentuale distratta per la sessione corrente. Tale indicatore in partenza è tutto bianco a indicare lo 0% di distrazione. Alla fine diventerà tutto nero, una volta raggiunta la distanza di distrazione target.
6. Premere il pulsante programmabile superiore sinistro [←] per riportare la distanza di distrazione ERC a zero.
7. Il pulsante programmabile inferiore sinistro [*] visualizza i totali di conteggio correnti. Sezione di riferimento 8.6
8. Antegrade (Anterogrado) / Retrograde (Retrogrado): visualizza l'approccio dell'impianto. Sezioni di riferimento 8.7.3 e 8.7.4

8.6. **Schermata Conteggio distrazione [*]**

Premere il pulsante [*] dalla schermata Funzionamento principale per visualizzare la schermata Conteggio distrazione illustrata nella figura 8F. Questa schermata visualizza i totali di distrazione in corso.

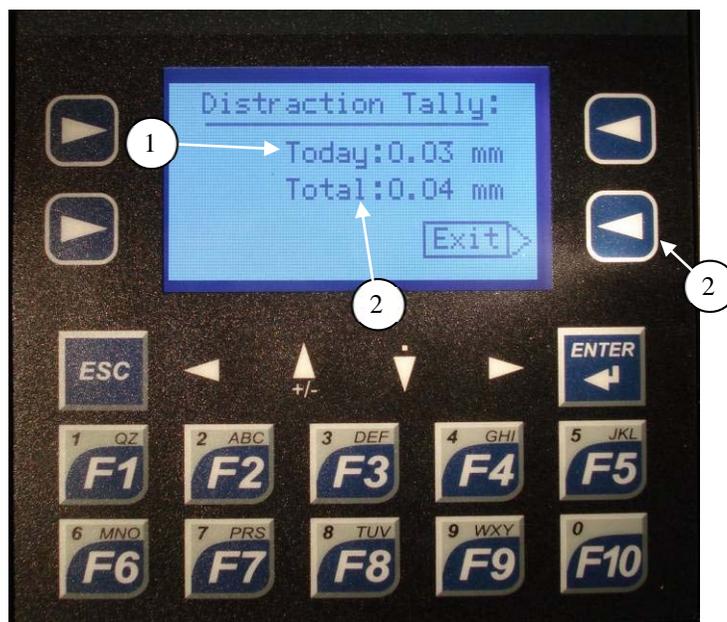



Figura 8F, Schermata Conteggio distrazione

1. Visualizza l'entità totale distratta nella giornata corrente.
2. Visualizza l'entità accumulata totale di distrazione dell'impianto.
3. Il pulsante programmabile inferiore destro [Exit] (Esci) riporta il display alla schermata Funzionamento principale.

8.7. **Schermata Parametri del medico [F9]:**

Questa schermata consente al medico di personalizzare l'ERC in base alle esigenze di ogni singolo paziente. L'accesso a queste schermate è protetto da password onde evitare eventuali modifiche non autorizzate dei parametri. I medici non devono condividere le proprie password con i pazienti. In caso contrario si consentirebbe ai pazienti la possibilità di modificare i propri parametri in modo potenzialmente pericoloso.

Premendo il pulsante F9, il display si porta alla schermata della password di accesso del medico illustrata nella figura 8G.

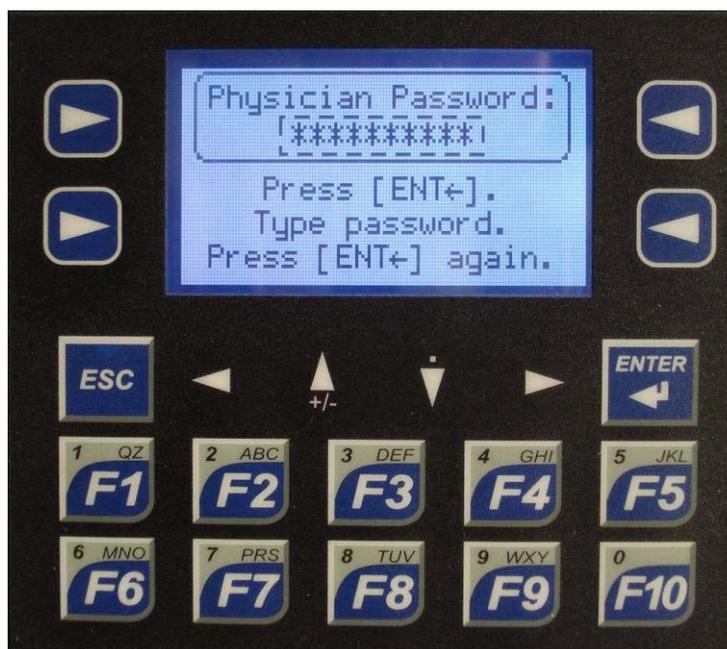



Figura 8G, Schermata Password di accesso del medico

Premere il pulsante ENTER per selezionare. Il valore visualizzato avrà uno sfondo scuro quando selezionato. Utilizzare i pulsanti da F1 a F10 per inserire una password di accesso del medico. La password di accesso del medico è rappresentata da un numero da 1 a 999999999. Premere nuovamente il pulsante ENTER per accettare il nuovo valore o premere il pulsante ESC per rifiutare la nuova immissione.

Se viene inserita una password valida, verrà visualizzata la prima schermata dei parametri del medico. Se viene inserita una password non valida, il display resta sulla schermata Password di accesso del medico.

Se la password di accesso del medico viene dimenticata o smarrita, contattare Ellipse Technologies per assistenza. Sarà possibile ottenere una password di accesso temporanea.

8.7.1. Schermata Parametri del medico 1

Nella figura 8H è illustrata la prima schermata dei parametri del medico.

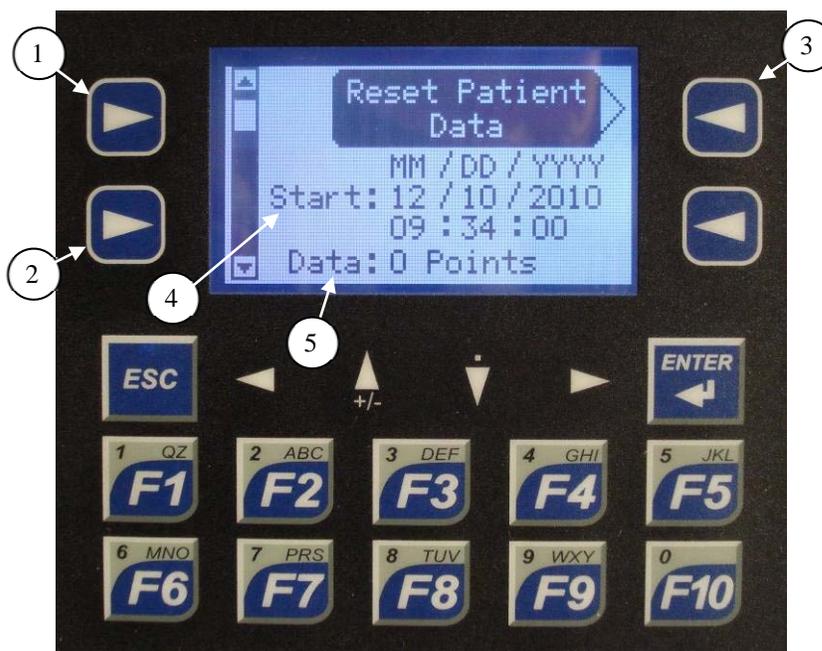



Figura 8H, Schermata Parametri del medico 1

1. Premere il pulsante programmabile superiore sinistro per ritornare alla schermata dei parametri del medico precedente.
2. Premere il pulsante programmabile inferiore sinistro per avanzare alla schermata dei parametri del medico successiva.
3. Premere il pulsante programmabile superiore destro indicato con "Reset Patient Data" (Azzera dati paziente) per azzerare l'ERC per un nuovo paziente. Avvertenza: questa procedura cancella tutti i dati del paziente corrente memorizzati nell'ERC. Alla pressione del pulsante di azzeramento dei dati paziente, la schermata cambierà nella schermata di conferma azzeramento illustrata nella figura 8I.
4. I dati "Start:" (Inizio) visualizzano la data e l'ora dell'ultimo azzeramento dei dati paziente. Vengono visualizzati come mese/giorno/anno (MM/GG/AAAA) e con l'orario in ore:minuti:secondi (hh:mm:ss). Notare che la data è anche visualizzabile come GG/MM/AAAA. Sezione di riferimento 8.7.7.
5. Il valore "Data:" (Dati) visualizza il numero corrente di sessioni di distrazione (punti dati) attualmente memorizzate nella memoria dell'ERC.

8.7.2. Schermata Conferma azzeramento dati paziente

La schermata di conferma azzeramento dati paziente è illustrata nella figura 8I.

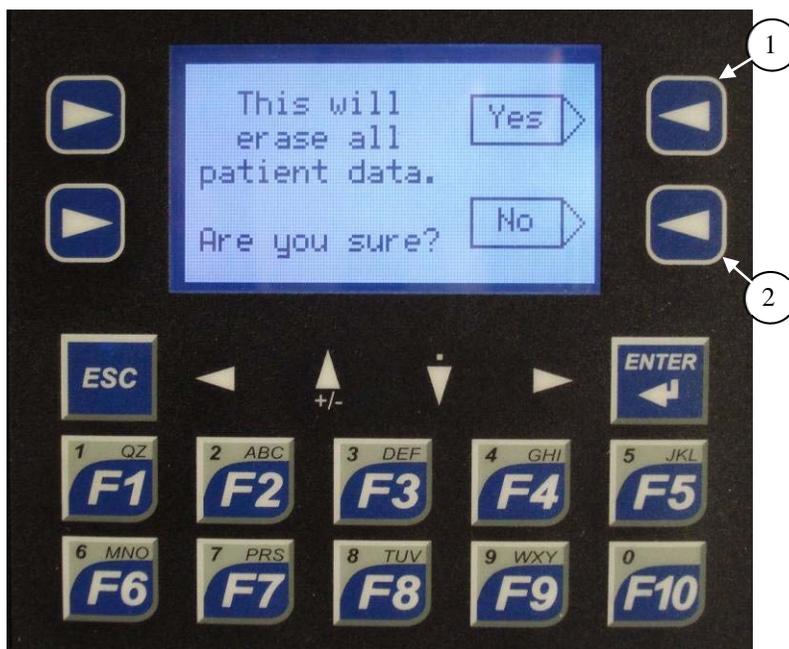



Figura 8I, Schermata Conferma azzeramento dati paziente

1. Premere il pulsante programmabile superiore destro [Yes] (Sì) per azzerare i dati paziente. Avvertenza: questa procedura cancellerà tutti i dati del paziente corrente memorizzati nella memoria dell'ERC. Dopo l'azzeramento, il display si porterà alla schermata Approccio chiodo illustrata nella figura 8J.
2. Premere il pulsante programmabile inferiore destro [No] per interrompere l'azzeramento. Il display ritornerà alle schermate dei parametri del medico illustrate nella figura 8H.

8.7.3. Schermata Approccio chiodo

Nella figura 8J è illustrata la schermata di approccio al chiodo. Questa schermata consente al medico di selezionare l’approccio al chiodo utilizzato per il paziente corrente.

*** AVVERTENZA ***

È fondamentale selezionare l’approccio al chiodo corretto per il funzionamento ottimale dell’ERC. L’approccio al chiodo corretto viene visualizzato nella parte inferiore della schermata di funzionamento principale (F6). L’approccio al chiodo è modificabile come descritto nella sezione 8.7.4

Figura 8J, Schermata Approccio al chiodo

1. **Premere il pulsante programmabile superiore destro in caso di utilizzo di un approccio al chiodo Antegrade (Anterogrado).**
2. **Premere il pulsante programmabile inferiore destro in caso di utilizzo di un approccio al chiodo Retrograde (Retrogrado).**

8.7.4. Schermata Parametri del medico 2

Nella figura 8K è illustrata la seconda schermata dei parametri del medico.

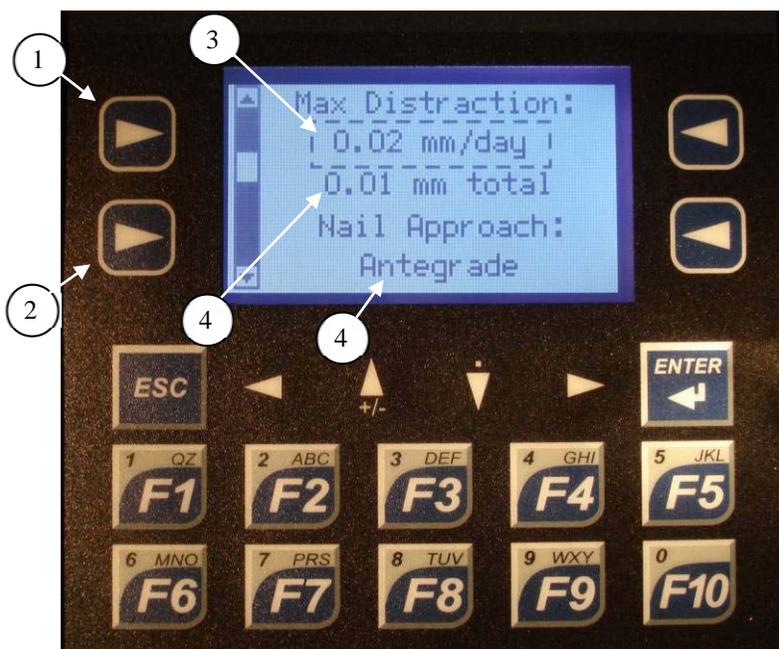



Figura 8K, Schermata Parametri del medico 2

1. Premere il pulsante programmabile superiore sinistro per ritornare alla schermata dei parametri del medico precedente.
2. Premere il pulsante programmabile inferiore sinistro per avanzare alla schermata dei parametri del medico successiva.
3. Max Distraction: (Distrazione max) rappresenta la distanza di distrazione massima a cui un paziente può essere sottoposto in un periodo di 24 ore. Questo valore è impostabile da 0,00 a 9,99 mm/giorno. Se tale valore è impostato a 0,00 mm/giorno, l’ERC eseguirà la distrazione senza limiti.
4. Questo valore imposta i millimetri totali massimi di distrazione dell’impianto per il paziente. Se tale valore è impostato a 0,00 mm, l’ERC eseguirà la distrazione senza limiti.
5. Questo seleziona l’approccio al chiodo se Antegrade (Anterogrado) o Retrograde (Retrogrado).

8.7.5. Schermata Parametri del medico 3

Nella figura 8L è illustrata la terza schermata dei parametri del medico.

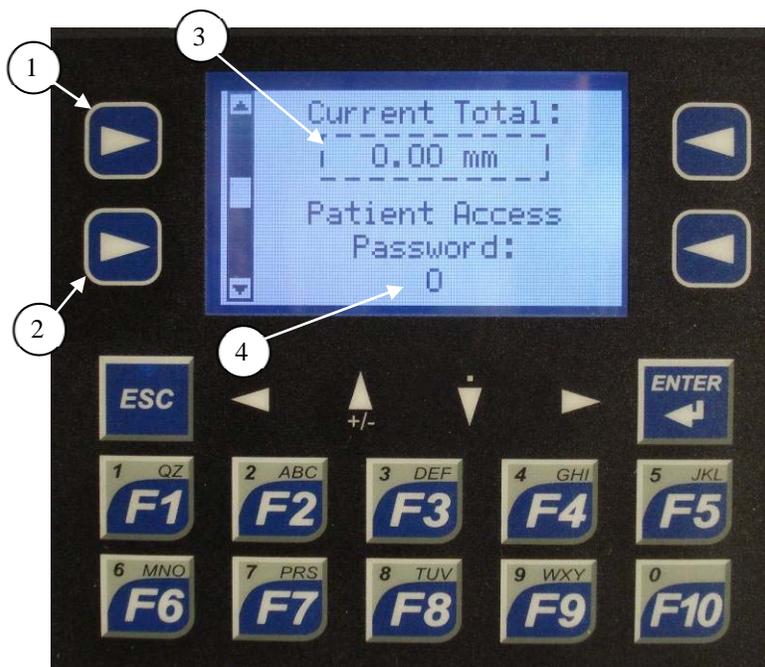



Figura 8L, Schermata Parametri del medico 3

1. Premere il pulsante programmabile superiore sinistro per ritornare alla schermata dei parametri del medico precedente.
2. Premere il pulsante programmabile inferiore sinistro per avanzare alla schermata dei parametri del medico successiva.
3. Questo parametro rappresenta la lunghezza totale corrente di distrazione dell'impianto in millimetri. Modificare questo valore per correlare la distrazione reale dell'impianto misurata mediante radiografia al valore visualizzato sull'ERC. Questo valore è regolabile da 0,00 a 65,00 mm.
4. Patient Access Password: (Password di accesso del paziente) rappresenta il valore della password che il paziente deve inserire ogni volta che viene accesso l'ERC. La password di accesso del paziente è impostabile da 0 a 999999999. Se la password di accesso del paziente è impostata su 0, la schermata della password di accesso del paziente viene bypassata e gli utilizzatori avranno accesso immediato all'ERC. Non è richiesta l'immissione di alcuna password.

8.7.6. Schermata Parametri del medico 4

Nella figura 8M è illustrata la quarta schermata dei parametri del medico. Questa schermata consente all'utilizzatore di aggiornare la data e l'ora correnti.

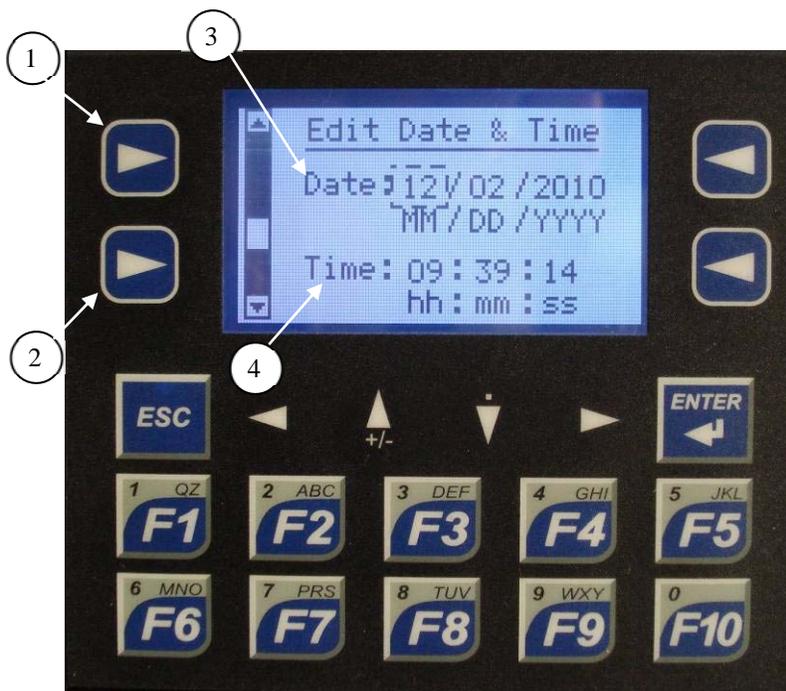



Figura 8M, Schermata Parametri del medico 4

1. Premere il pulsante programmabile superiore sinistro per ritornare alla schermata dei parametri del medico precedente.
2. Premere il pulsante programmabile inferiore sinistro per avanzare alla schermata dei parametri del medico successiva.
3. Date: (Data) rappresenta la data corrente utilizzata dall'ERC. Questo valore deve essere uguale alla data corrente per una registrazione accurata dei dati.
4. Time: (Ora) rappresenta l'ora del giorno corrente utilizzata dall'ERC. Questa deve essere uguale all'ora corrente per una registrazione accurata dei dati.

8.7.7. Schermata Parametri del medico 5

Nella figura 8N è illustrata la quinta schermata dei parametri del medico.

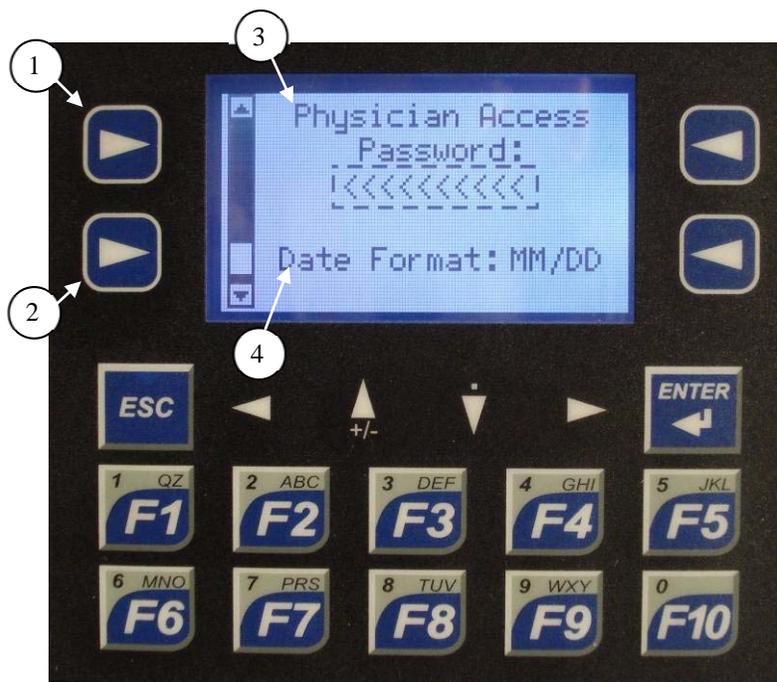
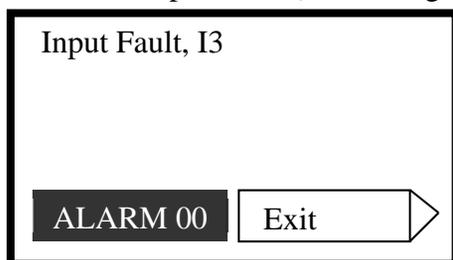



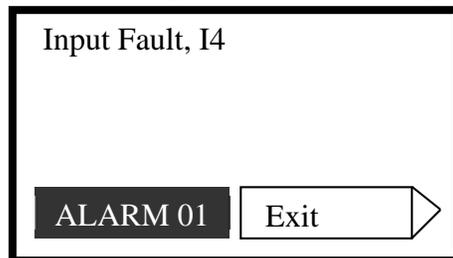
Figura 8N, Schermata Parametri del medico 5

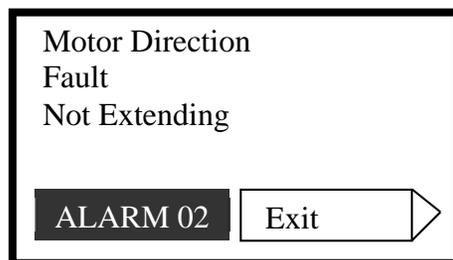
1. Premere il pulsante programmabile superiore sinistro per ritornare alla schermata dei parametri del medico precedente.
2. Premere il pulsante programmabile inferiore sinistro per avanzare alla schermata dei parametri del medico successiva.
3. Physician Access Password: (Password di accesso del medico) rappresenta la password inserita per accedere alle schermate dei parametri del medico. Questo valore è modificabile da 1 a 999999999 mm.
4. Date Format: (Formato data) consente al medico di selezionare il formato preferito per tutte le visualizzazioni di data. Le scelte possibili sono MM/GG (mese/giorno) oppure GG/MM (giorno/mese). Per modificare, utilizzare i pulsanti freccia per posizionare il cursore tratteggiato attorno a Date Format (Formato data). Premere il pulsante ENTER per selezionare. Lo sfondo diventerà scuro a indicare l'avvenuta selezione. Premere i pulsanti freccia su o giù per passare tra tutte le opzioni disponibili. Premere nuovamente il pulsante ENTER per accettare la nuova impostazione o premere il pulsante ESC per interrompere.

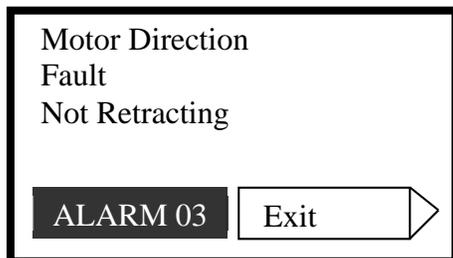
9. Messaggi di allarme:

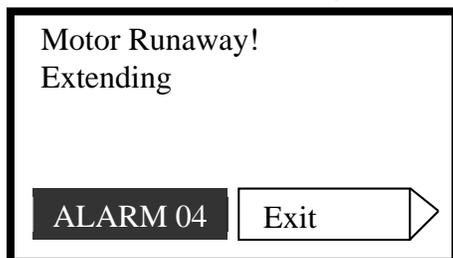
In caso di malfunzionamento dell'unità potrebbero essere visualizzati diversi messaggi di allarme. Tali messaggi di allarme sono descritti nella sezione seguente. Premere il pulsante programmabile inferiore destro [Exit] (Esci) per cancellare l'allarme e ritornare alla schermata precedente.

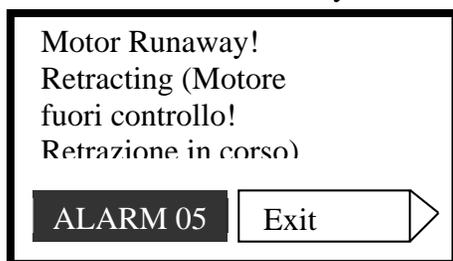
9.1. Allarme 00: Input Fault (Guasto ingresso), I3

Uno dei conduttori di monitoraggio del motore non sta funzionando correttamente. Inviare l'unità in assistenza. Premere il pulsante di azzeramento allarme (pulsante programmabile inferiore destro) per ritornare alla schermata precedente.

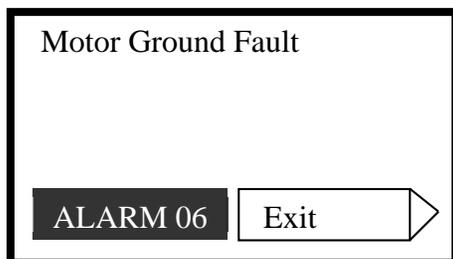
9.2. Allarme 01: Input Fault (Guasto ingresso), I4

Uno dei conduttori di monitoraggio del motore non sta funzionando correttamente. Inviare l'unità in assistenza. Premere il pulsante di azzeramento allarme (pulsante programmabile inferiore destro) per ritornare alla schermata precedente.

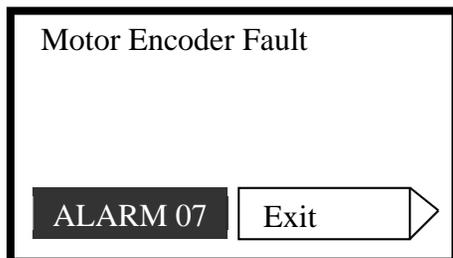
9.3. Allarme 02: Motor Direction Fault Not Extending (Direzione motore - Problema di estensione)

L'unità non estende l'impianto come richiesto. Ruota nella direzione errata e sta retraendo l'impianto. Inviare l'unità in assistenza. Premere il pulsante di azzeramento allarme (pulsante programmabile inferiore destro) per ritornare alla schermata precedente.

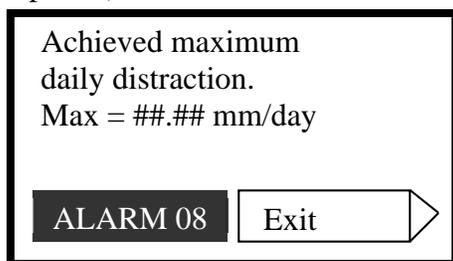
9.4. Allarme 03: Motor Direction Fault Not Retracting (Direzione motore - Problema di retrazione)

L'unità non retrae l'impianto come richiesto. Ruota nella direzione errata e sta estendendo l'impianto. Inviare l'unità in assistenza. Premere il pulsante di azzeramento allarme (pulsante programmabile inferiore destro) per ritornare alla schermata precedente.

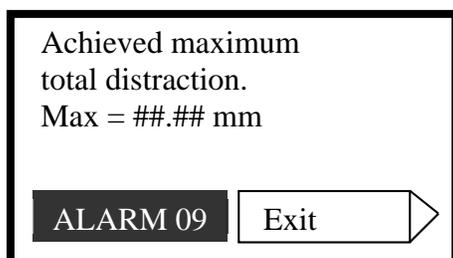
9.5. Allarme 04: Motor Runaway! Extending

Il motore sta funzionando senza l'input da parte dell'operatore. Rimuovere il manipolo dal paziente, collocarlo nella sua custodia protettiva e scollegarlo dalla sorgente di alimentazione. Inviare l'unità in assistenza.

9.6. Allarme 05: Motor Runaway! Retracting (Motore fuori controllo! Retrazione in corso)

Il motore sta funzionando senza l'input da parte dell'operatore. Rimuovere il manipolo dal paziente, collocarlo nella sua custodia protettiva e scollegarlo dalla sorgente di alimentazione. Inviare l'unità in assistenza.

9.7. Allarme 06: Motor Ground Fault (Problema di messa a terra del motore)

Il potenziale comune (-) del motore è andato perduto. Inviare l'unità in assistenza. Premere il pulsante di azzeramento allarme (pulsante programmabile inferiore destro) per ritornare alla schermata precedente.

9.8. Allarme 07: Motor Encoder Fault (Problema codificatore motore)

Il codificatore del motore non sta inviando impulsi corretti. Inviare l'unità in assistenza. Premere il pulsante di azzeramento allarme (pulsante programmabile inferiore destro) per ritornare alla schermata precedente.

9.9. Allarme 08: Exceeded Maximum Daily Distraction (Distrazione giornaliera massima superata)

Il paziente ha superato la distrazione accumulata massima consentita in un periodo di 24 ore. Sezioni di riferimento 8.7.1. L'ERC non consentirà alcuna ulteriore distrazione fino a che non sarà trascorso il tempo visualizzato. Il tempo rimanente è visualizzato in minuti (####).

9.10. Allarme 09: Exceeded Maximum Total Distraction (Distrazione totale massima superata)

Il paziente ha superato la distrazione totale massima consentita dell'impianto. Sezione di riferimento 8.7.3. L'ERC non consentirà alcuna ulteriore distrazione. Viene anche visualizzato il valore di distrazione totale massimo dell'impianto.

10. Manutenzione e pulizia:

10.1. *** AVVERTENZA ***
All'interno di questo dispositivo non sono presenti componenti che l'operatore possa riparare. Non aprire l'unità. Potrebbero verificarsi lesioni personali gravi o danni all'apparecchiatura. Le operazioni di assistenza devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato.

10.2. *** AVVERTENZA ***
Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione in dotazione o un cavo equivalente omologato per minimo 10 Amp. Cavi di alimentazione sostitutivi sono disponibili contattando Ellipse Technologies.

10.3. Un fusibile sostitutivo di pronto utilizzo è accessibile dall'esterno della centralina tra i cavi. Classe fusibili: 250 V, 1,6 A, Tipo F

10.4. *** AVVERTENZA ***
Per garantire una protezione costante contro gli incendi, sostituire il fusibile originale con ricambi dello stesso tipo e portata. Durante la sostituzione del fusibile, scollegare sempre l'alimentazione dal dispositivo.

10.5. Per pulire le superfici esterne dell'ERC strofinare con un panno inumidito in acqua. Non immergere alcun componente dell'ERC in liquidi. Potrebbero verificarsi lesioni personali gravi o danni permanenti all'ERC.

11. Smaltimento:

Non smaltire il telecomando esterno nella spazzatura ordinaria. Restituirlo nella sua custodia protettiva a Ellipse Technologies, oppure contattare la stessa azienda per le istruzioni di smaltimento.

Non incenerire questa apparecchiatura. Il telecomando esterno contiene magneti a terre rare che bruciano in maniera estrema se accesi.

12. Specifiche:

	Descrizione	Valore nominale	Unità
12.1.	Accuratezza display[1]	±10% + ±0,30	mm
12.2.	Temperatura operativa	10 – 40 (50 – 104)	ºC (ºF)
12.3.	Umidità relativa operativa	30 - 75	%
12.4.	Temperatura di conservazione	-10 – 60 (14 – 140)	ºC (ºF)
12.5.	Umidità relativa di conservazione	5 – 95 (senza condensa)	%
12.6.	Tensione alimentazione in ingresso (Monofase)	100 – 240	V CA
12.7.	Frequenza alimentazione in ingresso	50/60	Hz
12.8.	Corrente alimentazione in ingresso (massima)	2,3	A
12.9.	Peso: Solo manipolo magnetico	3,3 (7,3)	kg (lbs)
12.10.	Telecomando esterno	5,1 (11,2)	kg (lbs)
12.11.	ERC con custodia per trasporto	10,1 (22,3)	kg (lbs)
12.12.	Tempo massimo di funzionamento continuo	30	Minuti
12.13.	Tempo acceso/Tempo spento	10/90	%

	Descrizione	Valore nominale
12.14.	Classificazione per protezione dagli urti.	Classe II Nessun affidamento a messa a terra protettiva, isolamento doppio.
12.15.	Tipo parte applicata per scariche e corrente di dispersione.	Tipo BF (Basic Floating).
12.16.	Valore nominale defibrillazione.	Non a prova di defibrillatore.
12.17.	Uso anestetico.	NON utilizzare questa apparecchiatura in presenza di anestetici infiammabili. (né AP né APG).
12.18.	Protezione ingresso.	IPXO
12.19.	Metodo di sterilizzazione.	Non sterile.
12.20.	Uso ad altitudini elevate.	Non classificato per un uso oltre i 2000 m (6560 piedi) di altitudine.
12.21.	Grado di inquinamento.	Grado di inquinamento 2 (Ambiente di ufficio).
12.22.	Categoria di sovratensione.	Categoria II.

12.23. Indicazioni e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

<table>
<tr><th colspan="3">Indicazioni e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="3">Il dispositivo di regolazione esterno è concepito per essere utilizzato nell’ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l’utilizzatore del deve garantirne il corretto utilizzo in tale ambiente.</td></tr>
<tr><th>Test delle emissioni</th><th>Livello di</th><th>Ambiente elettromagnetico - indicazioni</th></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 2</td><td>Il dispositivo di regolazione esterno deve emettere energia elettromagnetica per svolgere le proprie funzioni previste. Ciò potrebbe influenzare le apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Il dispositivo di regolazione esterno è adeguato all’utilizzo in tutti gli ambienti, tra cui quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati a fini domestici.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC 61000-3-2</td><td>Classe B</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di tensione/Emissioni flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

12.24. Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo di regolazione esterno è concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo di regolazione esterno deve garantirne il corretto utilizzo in tale ambiente.			
Test di immunità	**IEC 60601 Livello del test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – indicazioni**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti dovranno essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di input/output	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di input/output	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV da linee a linee ± 2 kV da linee a terra	± 1 kV da linee a linee ± 2 kV da linee a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in entrata IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caduta in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% caduta in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % caduta in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% caduta in U_T) per 5 sec	<5% U_T (>95% caduta in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% caduta in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % caduta in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% caduta in U_T) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo di regolazione esterno necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica si raccomanda di alimentare il dispositivo di regolazione esterno con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza del campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza elettrica devono essere a livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T indica la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

12.25. Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo di regolazione esterno è concepito per essere utilizzato nell’ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l’utilizzatore del dispositivo di regolazione esterno deve garantirne il corretto utilizzo in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	**LIVELLO DI PROVA IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – indicazioni**
			Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a RF non vanno utilizzate a distanza più ravvicinata a qualsiasi componente del dispositivo di regolazione esterno, cavi compresi, della separazione consigliata e derivata dall’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata**
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ Da 800MHz a 2.5 GHz
			dove *P* è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le forze di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco,[a] devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.[b] Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo:
NOTA 1. A 80 MHz e a 800 MHz, va applicata la gamma superiore di frequenze. NOTA 2. Queste direttive possono risultare non sempre applicabili. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall’assorbimento e dalla riflessione tipici di strutture, oggetti e persone.			
a Le forze di campo di trasmettitori fissi, tipo le unità base dei radiotelefoni (cellulari/cordless) e delle radio terrestri mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV, non possono essere previste in via teorica con accuratezza. Per valutare l’ambiente elettromagnetico imputabile a trasmittenti fisse RF, è opportuno prendere in considerazione un sopralluogo elettromagnetico in loco. Se la forza di campo misurata nel punto in cui viene utilizzato il dispositivo di regolazione esterno supera il livello di conformità RF applicabile, osservare il dispositivo di regolazione esterno per accertarsi del funzionamento normale. Se si notano prestazioni anomale, possono essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o lo spostamento del dispositivo stesso. b Entro la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

12.26. Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili

<table>
<tr><th colspan="4">Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo di regolazione esterno</th></tr>
<tr><td colspan="4">Il dispositivo di regolazione esterno è inteso esclusivamente per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF emessi sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo di regolazione esterno può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo di regolazione esterno come raccomandato qui di seguito, secondo la potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Massima potenza nominale d'uscita della trasmittente
W</td><td colspan="3">Distanza di separazione in base alla frequenza della trasmittente
m</td></tr>
<tr><td>Da 150 kHz a 80 MHz
$d = 1.2\sqrt{P}$</td><td>Da 80 MHz a 800 MHz
$d = 1.2\sqrt{P}$</td><td>Da 800 MHz a 2.5 GHz
$d = 2.3\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>0,01</td><td>0,12</td><td>0,12</td><td>0,23</td></tr>
<tr><td>0,1</td><td>0,38</td><td>0,38</td><td>0,73</td></tr>
<tr><td>1,0</td><td>1,2</td><td>1,2</td><td>2,3</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3,8</td><td>3,8</td><td>7,3</td></tr>
<tr><td>100</td><td>12</td><td>12</td><td>23</td></tr>
<tr><td colspan="4">Nel caso dei trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita sia superiore a quelle su elencate, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal fabbricante.
NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, va applicata la gamma superiore di frequenze.
NOTA 2. Queste direttive possono risultare non sempre applicabili. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione tipici di strutture, oggetti e persone.</td></tr>
</table>

Fabbricante:
Ellipse Technologies, Inc.
13900 Alton Parkway, Suite 123

Irvine, CA 92618 USA
+949-837-3600

EC REP **Rappresentante autorizzato:**
Medpace Medical Device B.V.
Maastrichterlaan 127-129 - NL 6291 EN Vaals

Tel. +31.43.306.3320/ Fax +31.43.306.3338
email: info@meditech.nl

Brevetti statunitensi ed esteri in corso di registrazione
Per l'esportazione esclusivamente negli Stati Uniti.
℞ Solo su prescrizione

CE 0297